

**Processo:** 01200.005712/2015-16

**Data de Protocolo:** 17/12/2015

**Próton:** 79.355/2015

**Requerente:** Syngenta Seeds Ltda.

**Assunto:** Liberação Comercial do milho Bt11 x MIR162 x MON 89034 x GA21, milho Bt11 x MIR162 x MON 89034 e milho MIR162 x MON 89034.

**CQB:** 001/96

**CNPJ:** 49.156.326/0001-00

**Endereço:** Rodovia BR-452, Km 142, Uberlândia/MG.

**Presidente da CIBio:** Cristhiane A.Bothona

**Descrição do OGM:** milho Bt11 x MIR162 x MON 89034 x GA21, milho Bt11 x MIR162 x MON 89034 e milho MIR162 x MON 89034.

**Classificação:** Classe de Risco I

**Resolução Normativa:** RN 09/2011

- ✓ Designação do OGM: milho Bt11 x MIR162 x MON 89034 x GA21, milho Bt11 x MIR162 x MON 89034 e milho MIR162 x MON 89034.
- ✓ Espécie: Zea mays L.
- ✓ Característica Inserida: Tolerância a herbicidas e resistência a insetos.
- ✓ Método de introdução da característica: O milho Bt11xMIR162xMON 89034xGA21 foi desenvolvido através de melhoramento genético clássico, por cruzamento sexual entre linhagens geneticamente modificadas contendo o evento Bt11, o evento MIR162, o evento MON 89034 e o evento GA21.
- ✓ Uso proposto: cultivo, consumo animal e humano, manipulação, transporte, descarte, importação e exportação, e quaisquer outras atividades relacionadas a esse milho e suas progênies

#### 1. **Proteínas Expressas:**

- ✓ CP4 EPSPS - confere tolerância ao glifosato;
- ✓ Cry1A.105 – confere resistência a insetos;
- ✓ Cry2Ab2 – confere resistência a insetos;
- ✓ Cry1Ab – confere resistência a insetos;
- ✓ NPTII - marcador de seleção;
- ✓ PAT – confere tolerância ao glufosinato de amônio;
- ✓ Vip3Aa20 – confere resistência a insetos;

2. **Área de Restrição Ambiental:** Conforme estabelecido no art. 1º da Lei 11.460, de 21 de março de 2007, “ficam vedados a pesquisa e o cultivo de organismos geneticamente modificados nas terras indígenas e áreas de unidades de conservação”.

3. **Observações da Secretaria Executiva:**

4. **Fundamentação Técnica:**

O milho MIR162 foi obtido a partir da inserção do gene *vip3Aa20* de *Bacillus thuringiensis*, que confere resistência a insetos lepidópteros. O milho MON 89034 foi produzido a partir da inserção dos genes *cry1A.105* e *cry2Ab2* de *Bacillus thuringiensis*, que conferem resistência a certos insetos lepidópteros.

O Evento GA21 contém o gene *mepsps* que expressa a enzima Sintase 5-Enolpiruvil Shikimato-3-Fosfato mutada (mEPSPS). A EPSPS é uma enzima chave no processo do ácido shikímico, envolvido na biossíntese dos aminoácidos aromáticos (fenilalanina, tirosina e triptofano), encontrada naturalmente em plantas, fungos, bactérias, e ausente nos animais. A EPSPS é altamente sensível a produtos herbicidas contendo glifosato.

O objetivo de desenvolver o milho Bt11xMIR162xMON 89034xGA21 é propiciar ao agricultor o controle da praga *Spodoptera frugiperda*, uma das principais pragas da cultura do milho, e maior flexibilidade no manejo de plantas daninhas, pela tolerância aos herbicidas glufosinato de amônio e glifosato, proporcionando uma importante ferramenta de manejo da resistência, já que as proteínas expressas apresentam mecanismos de ação distintos.

#### **Parecer:**

Considerando que os eventos Bt11, MIR162, MON 89034 e GA21 já tiveram suas avaliações de biossegurança realizadas, no presente processo de pedido de liberação comercial foram contempladas as informações do milho Bt11xMIR162xMON 89034xGA21 quanto a sua caracterização molecular, possível interação das proteínas expressas, equivalência substancial, equivalência agrônômica, eficácia no controle da lagarta do cartucho, eficácia da tolerância aos herbicidas glufosinato de amônio e glifosato e impacto de seu cultivo sobre organismos não-alvos, no intuito de demonstrar a ausência de interações entre os eventos parentais que deram origem ao evento combinado e ausência de potenciais efeitos indesejados resultado do melhoramento convencional para a sua obtenção.

Uma análise molecular comparativa foi realizada com a finalidade de confirmar a integridade genética dos insertos individuais ao longo do processo de melhoramento genético clássico utilizado para obter, por meio de cruzamentos sexuais, o milho Bt11xMIR162xMON 89034xGA21. Os fragmentos hibridizados a partir do milho combinado Bt11xMIR162xMON 89034xGA21 apresentaram o tamanho esperado para os eventos Bt11, MIR162, MON 89034 e GA21, demonstrando que a integridade dos insertos foi mantida durante o processo de melhoramento genético clássico com finalidade de combinação destes eventos.

Nas considerações sobre a ausência de interação das proteínas presentes no milho Bt11xMIR162xMON 89034xGA21 não foi evidenciada nenhuma tendência a mudanças da expressão ou outro efeito em função da combinação destes eventos por melhoramento genético clássico.

Na análise de comparação da composição de grãos e forragem de plantas derivadas do milho Bt11xMIR162xMON 89034xGA21 e seu controle não GM, nenhuma inconsistência ou valores de componentes centesimais foi encontrada fora da variabilidade normal encontrada

na cultura do milho, decorrente da combinação destes eventos, não alterando as avaliações já realizadas para os eventos simples, corroborando nenhum impacto para a alimentação humana e animal.

Estudos de campo para a avaliação das características agronômicas e fenotípicas realizados em cinco locais do Brasil comprovaram que o milho Bt11xMIR162xMON 89034xGA21 apresenta as mesmas características do milho não GM, e que a combinação dos eventos através de melhoramento genético clássico não levou à expressão de qualquer outra característica diferente daquela já esperada que seja a proteção ao dano causado por lepidópteros praga e tolerância aos herbicidas glufoninato de amônio e glifosato.

Conforme levantamento de entomofauna realizado para o milho Bt11xMIR162xMON 89034xGA21 em comparação ao milho não GM, em ensaios conduzidos no Brasil, na safra 2014/2015, seu cultivo não causa diferente impacto sobre organismos não alvo quando comparado ao cultivo de um milho não geneticamente modificado.

Com base nos dados e informações apresentadas neste documento, concluiu-se que o milho Bt11xMIR162xMON 89034xGA21:

- a) manteve a integridade das construções gênicas herdadas dos parentais durante o processo de melhoramento genético clássico;
- b) não apresenta indícios de interação entre as vias metabólicas em que atuam as proteínas presentes;
- c) apresenta a mesma composição química e nutricional de analitos escolhidos com base na literatura internacional, quando comparado aos híbridos de milho convencional;
- d) possui as mesmas características agronômicas do milho convencional não GM, que foram mantidas durante o melhoramento convencional;
- e) quando de seu cultivo, não causa diferente impacto sobre organismos não alvo quando comparado ao cultivo de um milho não geneticamente modificado.

Dessa forma, assim como seus eventos individuais, o milho com a combinação Bt11xMIR162xMON 89034xGA21 não ocasiona impacto significativo sobre o ambiente e não representa risco à saúde humana e animal. Estudos científicos realizados para avaliação de biossegurança, características agronômicas e fenotípicas, como parte da avaliação de risco deste OGM, incluíram diversos ecossistemas de regiões representativas para a cultura do milho no território brasileiro. Qualquer dano, se houvesse, seria reduzido e com probabilidade de ocorrência desprezível, ou seja, um risco negligenciável. Além do Brasil, a autorização para cultivo e consumo do milho Bt11xMIR162xMON 89034xGA21 está sendo solicitada em todos os países de importância comercial para a cultura do milho, como Estados Unidos, Argentina, México, Japão, Coreia e Comunidade Européia, entre outros. Com base no conjunto de evidências obtidas com base nos dados e informações apresentadas neste documento, concluiu-se que o milho Bt11xMIR162xMON 89034xGA21 não ocasiona impacto significativo sobre o ambiente e não representa risco à saúde humana e animal.

**DEFERIDO**

**Data: 08/02/2017**

**Dr. Galdino Andrade Filho**

**Membro da CTNBio**

Orlando Cardoso  
Assessor Técnico